

A
Prefeitura Municipal de Maceió - ARSER
Estado de Alagoas
Ref.: Pregão Eletrônico nº 140/2018
Processo Administrativo 5800.105626/2017

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Prezado senhores,

A empresa Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos LTDA., inscrita no CNPJ nº 75.014.167/0001-00, com sede na Rua Almirante Gonçalves, 2.247 – Curitiba/PR vem respeitosamente a esta comissão solicitar, conforme legislação pertinente, o devido esclarecimento do **item 68** do referido edital.

O edital dispõe referente ao item 68:

Carbonato de Cálcio 1250mg – Eq. a 500 mg de Cálcio Elementar

INTRODUÇÃO

Para os suplementos alimentares a base de carbonato de cálcio, isentos de registro conforme a RDC nº 27/2010, temos:

- 1) A RDC nº 269/2005 é a legislação que descreve a ingestão diária recomendada para vitaminas e minerais e é com base nessa legislação x posologia do produto que o mesmo se enquadra em medicamento registrado ou suplemento alimentar isento de registro. Para o cálcio temos que a ingestão diária recomendada é de 1g de cálcio, ou seja, para que um produto se enquadre como alimento (portanto isento de registro) a posologia diária recomendada em seu rótulo não deve ultrapassar a IDR de 1g, ou seja, para um produto alimentar que contenha carbonato de cálcio 1250mg, a sua posologia recomendará no máximo 2 comprimidos ao dia.
- 2) Entretanto, essa posologia não está de acordo com as diversas publicações sobre o assunto, dentre as quais citamos “Saúde e economia” da ANVISA e “Diretrizes Clínicas da Saúde Suplementar” da Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde

Suplementar, onde temo que a ingestão diária de cálcio para tratamento e prevenção da osteoporose deve ser superior a 1200mg ao dia, ou seja, ingestão superior àquela definida pelos alimentos isentos de registro.

- 3) Embora as duas empresas, fabricante de medicamentos e de alimentos, estejam sujeitas a vigilância sanitária, algumas características regulatória diferenciam consideravelmente um produto enquadrado como MEDICAMENTO de um ALIMENTO além da posologia destacada acima, portanto, tomando como base as legislações pertinentes a regulamentação e exigências de qualidade para a produção de medicamentos x alimentos, temos:

	Medicamento	Alimento
Controle de Origem e Qualidade do Princípio Ativo	O princípio ativo é testado em seu produtor e novamente na empresa fabricante do medicamento, sendo aceita as matérias primas cuja especificação esteja de acordo com parâmetros de pureza e ausência de contaminantes conforme farmacopeias.	Via de regra apenas o certificado de análise do produto é utilizado como parâmetro de qualidade, não havendo re-teste na empresa produtos do suplemento alimentar.
Controle de Contaminação Cruzada	A linha de produção é higienizada e sanitizada através de processo estudado, validado e monitorado. Essa prática impede a mistura durante a fabricação em equipamentos compartilhados.	A validação de limpeza das linhas de produção de alimentos não é mandatória.
Controle de Qualidade do Produto Final	Os comprimidos são testados levando-se em consideração parâmetros de qualidade conforme farmacopeias, sendo avaliados no mínimo: aparência, teor, contaminação microbiológica, friabilidade, dissolução e dureza.	Os testes são feitos conforme especificações internas da empresa, comumente apenas características organolépticas e contaminação microbiológica.
Controle de dissolução e absorção no	O tempo de dissolução do comprimido (que impacta diretamente na absorção no	Teste de dissolução não é parâmetro mandatório para alimentos.

organismo	organismo) é testado lote a lote conforme parâmetros farmacopeicos.	
Controle de Processo	O processo de fabricação é validado e monitorado lote a lote para garantir que a mistura no processo de fabricação foi homogênea e que cada comprimido contém o princípio ativo dentro da especificação desejada.	A validação do processo de fabricação não é mandatória, bem como o conteúdo final de princípio ativo em cada comprimido não é obrigatoriamente testado.
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	Além da Licença Sanitária o fabricante de medicamento precisa estar aprovado e certificado nas Boas Práticas de Fabricação e Controle.	Apenas a Licença Sanitária é necessária para o funcionamento da empresa de alimentos.
Documentação de Segurança e Eficácia do Produto	Necessária, apresentada no registro.	Não se aplica.
Estudo de Estabilidade	Estudo de estabilidade para definição do tempo de validade do produto realizado em câmara climática com monitoramento dos mesmos parâmetros de qualidade do produto após sua fabricação. O estudo é documentação obrigatória para o registro.	Estudo de estabilidade a critério do fabricante.

- 4) Cabe ainda esclarecer que o mercado farmacêutico tem sua regulação de preços através da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, também conhecida como preço CMED, a qual não é aplicável para suplementos. A existência de que o produto a ser adquirido pelo poder público esteja legalizado perante esse órgão colabora com a otimização do uso dos recursos públicos destinados à aquisição de medicamentos.

PERGUNTA/ESCLARECIMENTO

- 1- Produtos enquadrados como SUPLEMENTO ALIMENTAR poderão participar da disputa em igualdade com outros produtos devidamente registrados perante o órgão sanitário competente, ou seja, ANVISA?

Ressaltamos que o esclarecimento solicitado é de fundamental entendimento para o correto desenvolvimento da licitação.

Curitiba, 10 de Janeiro de 2.019.


Felipe Maximiliano
R.G 9.685.066-2
CPF 086.167.359-56
Vendedor SP

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.